

Содержание вирусного антигена должно быть не менее 320 ИФА единиц в 1 дозе вакцины для взрослых и не менее 160 ИФА единиц в 1 дозе вакцины для детей; определение проводят методом ИФА с использованием коммерческих тест-систем для выявления антигена ВГА. Определение содержания антигена ВГА в вакцине проводят параллельно с определением содержания антигена в стандартном образце (СО) вакцины. Отношение содержания АГ ВГА в 1 дозе вакцины к содержанию АГ ВГА в СО должно находиться в пределах от 0,66 до 1,66 при статистической обработке результатов методом параллельных линий. Постановку контроля осуществляют в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.

Перед постановкой ИФА проводят предварительную десорбцию АГ ВГА с алюминием гидроксида, центрифугируя 1000 мкл испытуемого образца вакцины и СО при 6000 об/мин в течение 5 мин при комнатной температуре.

Из 900 мкл надосадочной жидкости готовят ряд последовательных двукратных разведений от 1:2 до 1:4 и осуществляют постановку ИФА с определением титра АГ ВГА в надосадочной жидкости (расчет N_1).

Осадок растворяют в 900 мкл буферного раствора для десорбции, тщательно перемешивают и оставляют на ночь при температуре от 2 до 8 °С. Затем центрифугируют при 6000 об/мин в течение 5 мин при комнатной температуре. Из надосадочной жидкости готовят ряд последовательных двукратных разведений от 1:2 до 1:64 и определяют титр АГ ВГА методом ИФА (расчет N_2).

Расчет N_1 и N_2 осуществляют по формуле:

$$N=(T \cdot V_1) V_2,$$

где N – расчетное количество ИФА единиц в 1 мл готовой формы вакцины;

T – обратная величина титра антигена ВГА в ИФА;

V_1 – объем 1 дозы вакцины, мкл;

V_2 – объем исследуемого образца в ИФА, мкл.